CREATININA Líquida

Método Jafeè – Tiempo Fijo

Reactivo Líquido – Listo para su uso

R1: 3x25 ml + R2: 3x25 ml	REF P7073
R1: 3x125 ml + R2: 3x125 ml	REF 7074
R1: 3x50 ml + R2: 3x50 ml	REF 7075

Intención de Uso

Kit para la determinación cuantitativa de Creatinina en suero y orina.

Principio

En un medio alcalino, la creatinina reacciona con picrato (Reacción Jaffè) y forma un complejo coloreado rojo-naranja. La velocidad de transformación del complejo de color, medido con un espectrofotómetro durante los primeros minutos de la reacción, es proporcional a la concentración de la creatinina en la muestra.

Muestra

Suero, plasma no hemolizado.
Orina diluida 1:50 con agua destilada

Contenido del Kit

Reactivos	REF P7073	Cant.	REF 7074	Cant.	REF 7075	Cant.	Riesgo
REACTIVO 1	P7073R1	3x25 ml	7074R1	3x125 ml	7075R1	3x50 ml	*
REACTIVO 2	P7073R2	3x25 ml	7074R2	3x125 ml	7075R2	3x50 ml	*
Estándar (Std)	P7073S	1x2 ml	7074S	1x5 ml	7075S	1 x 3 ml	

Reactivos

REACTIVO 1 Hidróxido de sodio 0.8 mol/L
REACTIVO 2 Acido Pícrico 15 mmol/L
ESTANDAR Creatinina 2 mg/dl (176.8 µmol/L)

Estabilidad: Los reactivos están listos para su uso. Almacenar de 15-30°C y protegerlo de la luz para proteger la estabilidad de los reactivos hasta la fecha de expiración indicada en el rótulo. No congelar. Mantener los frascos bien cerrados cuando no están en uso. No usar los reactivos en caso de turbidez.

Preparación del reactivo en uso

Mezclar 1 volumen de reactivo 1 con 1 volumen de reactivo 2.
Estabilidad: 5 días de 20-25°C , 2 semanas de 2- 8°C guardados en un envase cerrado protegido de la luz.

Materiales requeridos pero no incluidos:

Espectrofotómetro /Analizador
Micropipetas de 10ul y 1.0ml
Cubetas para espectrofotómetro
Gradillas para tubo de ensayo
Baño maría a 37°C
Timer

Procedimiento

Método:.....Tiempo fijo
Longitud de onda:.....510 nm
Cubeta:.....1 cm de vía óptica
Temperatura:.....30, 37°C
Tiempo de reacción:..... 1 minuto
Lectura:.....Contra aire o agua destilada
Reactivo/Muestra :.....1/10

El reactivo elegido necesario para la prueba deberá alcanzar la temperatura requerida para el análisis.

ADVERTENCIA: como la reacción es muy sensible a la temperatura, asegurarse de trabajar en condiciones térmicas constantes.

Pipetear en la cubeta

	Estándar	Muestra
Reactivo en Uso	1.0 ml	1.0 ml

Que alcance la temperatura elegida y adicionar:

Estándar	0.1 ml	
Muestra		0.1 ml

Primer Paso : Mezclar. Colocar en cubeta de espectrofotómetro y/o aspirar en el analizador (semiautomático/automático) el cual incubará por 30 segundos a la temperatura del ensayo la **muestra** y anotar su absorbancia inicial(AbsS1); luego de exactamente 1 minuto desde la primera lectura leer la absorbancia final de la **muestra** (AbsS2) y anotar.

Segundo paso: Mezclar. Colocar en cubeta de espectrofotómetro y/o aspirar en el analizador (semiautomático/automático) el cual incubará por 30 segundos a la temperatura del ensayo el **estándar** y anotar su absorbancia inicial (AbsStd1); luego de exactamente 1 minuto desde la primera lectura leer la absorbancia final del **estándar** (AbsStd 2) y anotar.

Los volúmenes de reacción pueden ser variados proporcionalmente sin ninguna modificación en el cálculo.

Cálculo

Calcular la concentración en la muestra usando la siguiente fórmula:

Suero/plasma

[mg/dl] Creatinina = (AbsS2– AbsS1) / (AbsStd2– AbsStd1) x 2

[µmol/l]Creatinina = (AbsS2 – AbsS1) / (AbsStd2- AbsStd1) x 176.8

Orina

[gr/24h] Creatinina = (Abs S2 – AbsS1) / (AbsStd2-AbsStd1) x 1 x L/24h

[mmol/24h] Creatinina=(AbsS2 – AbsS1)/(AbsStd2-AbsStd1) x 8.85 x L/24h

Valores de referencia

Suero
- Varones : 0.6÷ 1.2 mg/dl (53÷ 106 µmol/L)
- Mujeres: 0.0÷ 1.0 mg/dl (44÷ 88 µmol/L)

Orina
- Varones : 98÷ 160 ml/min
- Mujeres: 95÷ 150 ml/min

Cada laboratorio debe definir sus propios valores de referencia para este método

Control de calidad

Se recomienda un programa de control de calidad a todos los laboratorios de química clínica.
Se recomienda un control de suero en rangos normales y elevados para cada prueba.
Los valores obtenidos deben ser incluidos dentro de los rangos aceptados del fabricante para el método en uso.

Características de funcionamiento

Sensibilidad: La sensibilidad del método es de 0.07 mg/dl

Linealidad: Hasta 10 mg/dl (884 µmol/L)

Para valores elevados, diluir las muestra con solución salina y multiplicar los resultados por el factor de dilución

Precisión dentro de la corrida

	Nivel 1	Nivel 2
Promedio [mg/dl]	1.69	4.08
DS	0.04	0.09
CV %	2.55	2.19

Fabricado por FAR srl
Via Fermi, 12-370026 Pescantina - VERONA - Italia
Tel. + 39 045 6700870-67 - 00871 - Fax + 39 045 7157763
Pag. web: http: //www.fardiag.com
e-mail: fardiag@fardiag.com

Representante Exclusivo:
PFH lab Medic E.I.R.L.
Tecnología de Calidad en Equipos e Insumos para Laboratorio
Av. Tacna N° 482 - Of. 403 - Lima
Telefax: 330-8226 / 7153981 / 7153982
R.U.C.: 20512588868
E-mail: ventas@pfhlabmedic.com.pe
www.pfhlabmedic.com.pe

Precisión entre la corrida:

	Estándar	Muestra
Promedio [mg/dl]	Nivel 1	Nivel 2
DS	1.71	4.11
CV %	0.05	0.09

Interferencia: La hemoglobina no interfiere hasta 1000 mg/dl
La bilirrubina no interfiere hasta 5mg/dl

Correlación contra un método de referencia: La correlación del método (Y) contra un método de referencia (X) ha evidenciado la siguiente ecuación:

Y = 0.9294X + 0.16 r = 0.9998

Parámetros para Analizadores Automatizados:

Longitud de onda:.....510 nm
Tipo de reacción:.....Tiempo Fijo
Dirección de la reacción:.....Incremento
Temperatura de reacción:.....37 °C
Relación de muestra/reactivo:.....1:10
Tiempo de equilibrio:.....2 segundos
Tiempo de lectura:.....3 segundos
Tiempo de retardo:.....60 segundos
Absorbancia de blanco:.....0.300 D.O.
Máxima absorbancia:..... 2.000 D.O.
Estándar:.....2 mg/dl
Valor normal Superior :.....1.2 mg/dl
Linealidad:.....10 mg/dl

Se sugiere para programar, leer antes el manual de usuario del equipo en uso, de acuerdo a los requerimientos del analizador.

Advertencia y Precauciones

- (*) Los reactivos peligrosos están marcados con un asterisco.
  Referirse a la hoja de seguridad.
- Usar indumentaria adecuada de protección–no pipetear con la boca
- Eliminar los residuos de acuerdo a las normas locales
- Leer las instrucciones del kit antes de ejecutar la prueba.
- Usar solo los reactivos contenidos en el kit y los reactivos recomendados
- No usar reactivos de diferentes lotes.
- No usar reactivos que ya hayan expirado
- No usar reactivos de otros fabricantes
- Aplicación en variedad de analizadores y automatizados.

Presentación :

R1: 3x25 ml + R2: 3x25 ml Cod. P7073
R1: 3x125 ml + R2: 3x125 ml Cod. 7074
R1: 3x50 ml + R2: 3x50 ml Cod. 7075

Bibliografía

1. Bartels H., Bohmer M., Heierli C., Quim. Clin. Acta 37, 193 (1972)
2. Larsen K., Quim. Clin. Acta 41, 209 (1972)
3. Kaplan LA LA, Pesce AJ: “Química Clínica”, Mosby Ed. 1989

IVD CE

Fabricado por FAR srl
Via Fermi, 12-370026 Pescantina - VERONA - Italia
Tel. + 39 045 6700870-67 - 00871 - Fax + 39 045 7157763
Pag. web: http: //www.fardiag.com
e-mail: fardiag@fardiag.com

Representante Exclusivo:
PFH lab Medic E.I.R.L.
Tecnología de Calidad en Equipos e Insumos para Laboratorio
Av. Tacna N° 482 - Of. 403 - Lima
Telefax: 330-8226 / 7153981 / 7153982
R.U.C.: 20512588868
E-mail: ventas@pfhlabmedic.com.pe
www.pfhlabmedic.com.pe